AF-JG006-1.0

**成都市中西医结合医院**

**药物临床试验申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请日期： 年 月 日 | 承担专业： | PI： |  | 联系方式： |  |
| 试验项目 |  |
| 新药类别 | □化药\_\_\_\_类 □中药、天然药物\_\_\_\_类 □生物制品\_\_\_\_类 □其他： |
| 药物临床试验登记与信息公示平台登记号 |  |
| NMPA文件号、日期： | 研究方案版本号、日期： |
| 知情同意书版本号、日期： | 研究者手册版本号、日期： |
| 原始病历版本号、日期： | CRF版本号、日期： |
| 招募广告：□无□有：版本号、日期： | 其他原始记录文件版本号、日期： |
| 是否购买保险 : □否 □是（有效期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| 组长单位： 组长单位PI： 组长单位伦理批件：□有 □无 |
| 试验设计总例数： | 本中心拟承担例数： |
| 本中心计划开始时间： | 本中心计划完成时间： |
| 试验设计：□随机 □非随机 □对照 □非对照 □单盲 □双盲 □开放□平行 □交叉 □优效性 □非劣性 □等效性 □其他 |
| 试验分期：□生物等效性 □药代动力学 □人体耐受性 □Ⅰ期 □II期 □III期 □IV期 □国际多中心 □进口注册 □其他: |
| 药物发放方式：□IVRS □IWRS □常规 □其他 |
| 试验药物 | 试验药物名称： | 试验药物规格： |
| 生产厂家： |
| 用法用量： | 储存条件： |
| 运输条件： | 是否免费：□是□否 |
| 适应症： |
| 是否涉及对照药: □否 □是 | 对照药物名称： | 对照药物规格： |
| 生产厂家： |
| 用法用量： | 储存条件： |
| 运输条件： | 是否免费：□是 □否 |
| 是否涉及安慰剂: □否 □是 | 安慰剂规格： | 用法用量： |
| 生产厂家： |
| 储存条件： | 运输条件： |
| 医技科室检查项目：有无特殊要求： |
| 实验室检测方式：□本中心检测项目： □中心实验室检测项目：□第三方实验室检测项目： |
| 是否涉及基因学研究等人类遗传资源采集、保藏、利用等 | □是→是否涉及人类遗传资源出境： □否 □是 资源类型： 检测项目：  实验室名称： 地址：□否 |
| 是否需要取得中国人类遗传资源管理办公室批件 | □是□否 | 备注：申办者、CRO、中心实验室等涉及外资的情况。如“否”，请递交“无人类遗传办批件的声明” |
| 申办者： | 联系人： | 联系电话： |
| CRO： | 联系人： | 联系电话： |
| SMO： | 联系人： | 联系电话： |
| CRA: | 联系方式： |
| 参加单位 |  |  |
|  |  |
| 申办单位 |  | CRA |  | 联系方式（手机） |  |
| 项目经理 |  |  |
| 合同研究组织（CRO） |  | CRO联系人 |  | 联系方式（手机） |  |
| 项目经理 |  |  |
| 申请人（PI）签名 |  |
| 专业组意见 |  |